

「Sartan 類藥品可能含疊氮(azido)不純物」會議 會議紀錄

時間：110 年 6 月 29 日（星期二）上午 10 時

地點：視訊會議

主席：林建良組長

紀錄：廖瓊禾

出席者（敬稱略）：

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠、鄭秀勤

中華民國學名藥協會：廖思淳、吳炳賢、陳喬欣

中華民國製藥發展協會：林麗卿、江妍鈴、毛盛駿

中華民國開發性製藥研究協會：李哲任

台灣研發型生技新藥發展協會：卓淑芬

中華民國西藥代理商業同業公會：許紋樺、楊健宏

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：潘秀雲

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲

財團法人醫藥品查驗中心：施宏興、喬晉璋、周家璋、陳美方

丸聖貿易股份有限公司：黃祥珍

川聖貿易股份有限公司：黃祥珍

中大藥品股份有限公司：李雅慧

日名國際藥品有限公司：傅俊文

台灣荃新股份有限公司：張佑晟

宇直泰貿易股份有限公司：張絜

東信化學藥品有限公司：劉金桂

宣泓貿易有限公司：詹雅智

恒亞貿易股份有限公司：林儀芳

新雙隆生技股份有限公司：王瑞瑩

漢旭股份有限公司：邱如敏

鴻傑藥品有限公司：張絜

食藥署：陳惠芳

藥品組：祁若鳳、吳明美、潘香櫻、黃琴曉、洪國登、林邦德、黃玫甄、
郭厚伸、林宏儒、廖瓊禾、張原溢

研檢組：王德原、林美智、徐雅慧、張靜嘉

監管組：謝綺雯、羅維新、陳洳君

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：詳如簡報資料。

參、決議事項：

- 一、有關原料藥中不純物檢驗分析方法與限量標準，將儘速提供公協會轉知會員，並於食藥署網站公開以供參考。
- 二、請業者配合抽驗部分，以目前國際間通報原料藥品項為主，其中包括 Irbesartan、Valsartan、Losartan 將列為優先抽驗品項，已輸入之原料藥批次得提供原料藥廠出具之檢驗報告以免除抽驗。
- 三、檢驗不合格之原料藥將限制通關，應逐批檢附檢驗報告，始得輸入。
- 四、原料藥許可證持有者應提供評估報告，內容須包含製程評估、檢驗分析方法及檢驗結果等，以作為風險評估判定依據。
- 五、目前已有多家檢驗實驗室有意願申請認證，將待民間檢驗機構具足夠檢驗量能後，要求逐批檢驗 irbesartan、valsartan、losartan、candesartan 及 olmesartan 成分之原料藥中 azido 類不純物 AZBT 含量，符合 ICH M7 限量規範(1.5ug/day)者，始得下料生產，另亦可檢附評估報告。

肆、討論事項：廠商提問及回復如附表。

伍、臨時動議：簡報資料會後確認若無涉及機密，將提供與會公協會，以利轉知會員。

陸、散會：上午 10 時 50 分。